# SCCS QUESTIONNAIRE

# MANUEL D'UTILISATION

# Version 17 octobre 2011

**Auteurs:**
**S.Ingold-Müller, M. Rickenbach.**

***TABLE DES MATIERES***

***COVERSHEET ..... 3***
***ENROLLMENT ..... 3***
***FORMER TREATMENT ..... 5***
***FOLLOW-UP ..... 5***
***LABORATORY ..... 6***
***REPOSITORY ..... 7***
***TREATMENT ..... 7***
***PRINTOUT SUMMARY ..... 7***
***END ..... 8***
***PATIENT REACTIVE ..... 8***
***ANNEXE ..... 9***
***Real Time Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (Roche) – Cobas Amplicor analyser 9***

# …MERCI D'ECRIRE LISIBLEMENT…

## COVERSHEET

- Aucun dossier/fromulaire ne peut être transmis au centre des données sans la coversheet. ***Utiliser toujours la dernière version disponible du questionnaire***, ne pas mélanger les versions.
- Date of birth, gender, height, ne doivent **JAMAIS** changer, sinon la base refuse l'entrée des données. Il s'agit d'un filtre de sécurité pour l'unicité du patient
- Information comes from : indiquer si les informations proviennent du centre, d'un autre hôpital, ou d'un médecin privé.
- Le nom du médecin est celui qui voit le patient lors de la visite rapportée. Mettre en tout cas le tampon du chef de l'unité/département dans lequel est vu le patient.
- Le tableau en bas de page indique toutes feuilles à remplir selon le type de visite. Si une feuille obligatoire doit manquer (p.ex REPOSITORY), prière d'indiquer 'nd' (not done) dans la case correspondante, afin d'éviter une question de notre part.

## ENROLLMENT

**Critères de recrutement :**

- L'âge minimal est de 18 ans.

- Le patient doit signer le consentement général de participation à l'étude, et ceci avant l'envoi du formulaire au Data Center. *Aucune donnée concernant un nouveau patient ne peut être entrée dans la base sans date de signature.*

- Le consentement génétique doit être signé en même temps que le consentement général (qu'il soit accepté ou refusé). *Le Data Center n'accepte plus de recrutement sans rapport de consentement génétique à partir de juillet 2007. Merci de mettre le rapport de consentement génétique en fin de dossier, il sera traité à part au Data center.*

- Si un centre possède un consentement général incluant le consentement pour les tests génétiques, il peut utiliser la version 'enroll (including genetic consent)'.

- Si un patient arrive d'un autre centre, il n'est pas nécessaire de faire un nouveau enrôlement. Son premier numéro d'enregistrement est conservé, et la visite considérée comme follow up (mentionner sur la coversheet de quel centre il provient)

**Attribution d'un numéro :**

- Un numéro enregistré ne doit jamais être réattribué pour un autre patient.
- Un nouveau numéro cohorte ne doit jamais être attribué à un patient qui change de centre. (Utiliser le numéro donné au recrutement et mettre qu'il est suivi dans un nouveau centre).

**Sexe:**

Si un patient a subi un changement de sexe, le souhait du patient est respecté pour le codage. Mettre un commentaire sur la cover sheet indiquant le dit changement. *Le commentaire sera sex reversal (yyyy, genetically male/female)* .

**Demography :**

- Country of birth : indiquer le pays dans lequel le patient est né.
- Mettre le nom du pays en entier.

**Social and educational background :**

- Indiquer uniquement la formation la plus élevée. 1 seul code sera saisi informatiquement.
- Autre formation : si elle n'entre dans aucune des catégorie mentionnées auparavant.
- *Même chose pour present occupation.*

**History :**

- First positive documented anti-HCV test : date précise uniquement (j/m/a). Premier tests disponibles dès 1989 ! Laisser en blanc sinon.
- Un test non documenté positif est basé sur l'information du patient qui doit se souvenir de la date ou de l'année où il a appris qu'il était HCV positif.
- Alternativement, une ancienne virémie positive peut être validée comme date de documentation du premier test HCV positif.
- Les traitements antirétroviraux antérieurs à l'entrée dans la cohorte sont à signaler. Les valeurs de laboratoires (virémie), sont à communiquer au Data Center pour autant que les mesures proviennent d'un labo agréé SCCS (voir liste au chapitre « Laboratoire »). **Veiller à l'anonymat !**

**Risk factors :**

- Les dates de facteurs de risques doivent être antérieures à la date du 1$^{er}$ test anti-HCV positif
- Si un facteur de risque a existé, mais que l'année est inconnue, indiquer 'unknown' dans la case 'first year'.

**Drinking habits :**

- Concerne la partie historique de consommation, *La base ne considère que les catégories moderate/heavy drinker*, ne pas mettre de quantités (contrairement au FUP).
- Si la consommation significative est encore active, mettre 'ongoing' dans la colonne 'end'.

**Other anamnestic information :**

- Vérifier la cohérence entre cette partie et le **Risk factor for HCV acquisition.**

**Parameters of liver disease progression :**

- La date d'une biopsie mentionnée ici doit être antérieure ou égale à celle du recrutement. Sinon la mentionner au followup suivant.
- Doit être mentionnée ici la dernière biopsie précédant le recrutement.
- Child-Pugh : ne pas mettre de décimale, ni de fourchette

**Previous anti-HCV treatment**

- Traitement débuté avant le recrutement,
  - terminé avant enrôlement (dans ENROLLMENT – former treatment)
  - Traitement encore en cours (ongoing) (remplir formulaire TREATMENT)

## FORMER TREATMENT

- Recombinant interferon = IntronA / RoferonA® (non pegylated)
- Consensus alpha interferon = Infergen®
- PEG alpha-interferon 12Kd = PegIntron®
- PEG alpha-interferon 40 Kd = Pegasys®
- Ribavirine = Rebetol, Copegus®
- Pour tous ces médicaments, faire attention au dosage total journalier ou hebdomadaire.

## FOLLOW-UP

- La fréquence d'une visite cohorte est de tous les 12 mois, soit une fois par année civile. Deux visites par année sont acceptées pour autant qu'il y ait au minimum 4 mois d'intervalle entre les visites.
- Si un bilan sanguin a été effectué en prévision d'une visite cohorte et que le patient ne se présente pas au rendez-vous : contacter et convoquer à nouveau le patient, si possible dans les 30 jours. Si le patient revient dans un délai inférieur à 6 mois : le bilan sanguin sera signalé, avec en attachement le stockage des cellules et/ou plasma. Lors de la visite cohorte ne pas refaire de bilan sanguin complet.
- Biopsie : Ne mentionner que la(les) biopsie(s) ayant eu lieu entre les deux visites.
- Metavir Fibrose : doit être un nombre entier compris entre 0 et 4.

- L'ancien formulaire BIOPSY ne devrait être utilisé uniquement si les informations qui y figurent peuvent être extraites du rapport de pathologie.

## LABORATORY

**Laboratoires agréés actuellement par la cohorte pour les HCV RNA :**

Klinische Immunologie Universitaetsspital Zuerich
Medizinische Mikrobiologie Universitätsspital Basel
Institut Infektionskrankheiten Universitätsspital Bern
Laboratoire central virologie, Hopitaux Uni Geneve
Service immunologie et allergie CHUV Lausanne
Laboratoire central Clinique La Source Lausanne
Unilabs Bioanalytique-Riotton Geneve
Covence Geneve
Instituto Cantonale di Microbiologia Bellinzona
Institut klinische Mikrobiologie Immunologie St Gallen

**A chaque visite cohorte, ALT est <u>obligatoire</u>**

- Quand une analyse n'est pas faite, mettre 'nd' ou tirer un trait oblique en travers ☒ des cases (un trait vertical signifie 'idem' ).
- Vérifier les unités demandées, et convertir si nécessaire.
- Conversion d'unité de mesure : les paramètres de laboratoire doivent être rapportés selon les unités demandées sur le formulaire**.**

**HCV genotype**

- Il existe 6 génotypes, numérotés de 1 à 6. Les sous-types sont parfois spécifiés et mentionnés avec des lettres, à nous communiquer aussi.

**HCV RNA**

- Toutes les analyses effectuées sont à nous transmettre. Vérifier sur le résumé de visite imprimé et renvoyé du centre des données avec chaque questionnaire (enrôlement ou visite de suivi) quelles sont les données déjà transmises. Il n'est pas nécessaire de tout ré-écrire à chauqe fois !
- Depuis fin 2005, les laboratoires n'utilisent plus qu'un seul test : le **<u>Real Time PCR TaqMan</u>**, avec une limite de détection de 15 UI/ml *(voir annexe).*
- Pour les tests plus anciens, mettre le **nom exact, le type de test** (quant/qual) et la limite donnée par le labo.

## REPOSITORY

- Les échantillons de plasma et de cell pellet (éventuellement cellules vivantes) sont à prélever en vue de stockage selon les modalités suivantes :
  - Cellules : 1 fois (le plus de tubes possibles) à l'enrôlement, puis selon demande du centre des données lorsqu'il n'y a plus d'échantillon en stock (voir résumé de chaque questionnaire en retour)
  - Plasma : dès décembre 2009 en fonction des traitements, aux périodes suivantes : début traitement, semaine 4, semaine 12, fin de traitement, 6 mois après fin de traitement.
- Normalement, les échantillons de sang prélevés pour la congélation sont les mêmes que pour les analyses.
- La date de la prise de sang ne devrait si possible pas être différente de plus de 30 jours de celle de la visite cohorte.
- Exceptionnellement un REPOSITORY peut être pris en compte dans le cas où le patient a fait un bilan sanguin dans le cadre de la cohorte mais ne s'est pas présenté pour la visite. Fréquence : 1x/année civile
- Les prélèvements sont à la disposition des chercheurs pour des études, si ceux-ci ont obtenus l'approbation du comité scientifique. Des échantillons individuels sont à disposition des médecins, s'ils le jugent nécessaire dans l'intérêt du patient.
- Ne pas oublier de mettre si le patient était à jeun ou non.
- **Sample identification : seul moyen de retrouver un échantillon congelé**, donc faire très attention à la transcription du laboratoire.

## TREATMENT

**Tous les traitements, même de très courte durée, doivent être signalés.:**

- Le de traitement est en général une combinaison de Ribavirine et d'interferon. Si ce n'est pas le cas, indiquez s'il vous plaît la raison, cela évitera une question de notre part.
- Tous les changements de dosage (avec dates) doivent être rapportés.
- Ne pas oublier de rapporter la date de fin de traitement, surtout s'il se termine entre deux visites.

## PRINTOUT SUMMARY

***Il s'agit du résumé des données principales en possession du centre des données, imprimé avec chaque questionnaire renvoyé depuis le centre des données. Il permet entre autre de vérifier si des données sont manquantes, incorrectes ou inadéquates. Merci de le vérifier (données manquantes généralemet surlignées) et de le garder dans le dossier patient***

## END

**Perdu de vue:**

- Si aucun follow-up n'a pas pu être effectué dans l'intervalle de 14 mois, il faut remplir un formulaire END.
- Si un patient change de centre, remplir un formulaire END en signalant le changement de centre.
- N'importe quelle source d'information peut servir pour documenter la « livedate » (ex : télépohone, rapport, etc).

**Décès**

- Dès que l'on apprend le décès d'un patient : compléter un formulaire END, et le transmettre au data center accompagné d'une COVERSHEET.
- Si la cause du décès est **HCV-related ou Other**, Il est nécessaire d'ajouter la codification selon **ICD-10.** Joindre un rapport du médecin, rapport d'autopsie ou tout autre document décrivant les circonstances du décès (**attention à l'anonymisation**). Si aucun document n'est disponible, décrire les causes du décès avec le plus de précisions possible afin de permettre au data center une codification ICD-10 (écrire lisiblement)
- Pour la période comprise entre le dernier follow-up et le décès : compléter, si nécessaire, les formulaires TREATMENT et LABORATORY

**Patient déjà stoppé:**

- La raison du stop ne change pas. *L'annonce du décès est une information complémentaire*
- Annoncer la date du décès au Data Center avec toutes les informations à disposition concernant les circonstances du décès (cause, lieu, autopsie)
- Si la cause du décès est inconnue, indiquer la source d'information (journal, office d'état civil…)
- Si le patient était stoppé pour raison 2 (refus de continuer dans l'étude): seule la date du décès sera enregistrée dans la base de données.

## PATIENT REACTIVE

- **Le numéro ID ne change pas** !!!
- Il n'est pas nécessaire de remplir à nouveau un formulaire ENROLLMENT, on considère la visite comme un follow-up. Demander au Data Center un résumé qui vous renseignera sur les informations suivantes, à compléter le cas échéant :
- « written consent » :Si le patient a été stoppé pour raison 2 (ne désirait plus continuer dans la cohorte), il est impératif qu'un nouveau consentement (général et génétique) soit signé.
- LABORATORY : transcrire les résultats d'analyse HCV RNA, provenant des laboratoires agréés par la SCCS et tout résultat d'analyses référencées dans le questionnaire, de la période comprise entre le Stop et la réactivation du dossier.
- TREATMENT: mettre à jour le traitement pour la période du stop.

## MERCI POUR VOTRE PRECIEUSE COOPERATION !

**ANNEXE**

# VIREMIE HCV – DETECTION DE LA CHARGE VIRALE (HCV RNA)

**Ce test de laboratoire permet de détecter la présence réelle du virus dans le sang du patient. On va en effet chercher des brins d'ARN viral (son matériel génétique), même en infimes quantités.**

Test actuel utilisé depuis **fin 2005 / début 2006** (par tous les labos):

**Real Time Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan (Roche) – Cobas Amplicor analyser**

**→ Real Time TaqMan PCR**

- Remplace tous les tests précédents, avec une plus grande sensibilité. Plus de différence entre test quantitatif et qualitatif.
- Limite de détection : 15 UI/ml

| **Resultat** | **Signification** | **Transcription dans questionnaire** | |
|---|---|---|---|
| | | **valeur** | **limite** |
| < 15 IU/ml | Pas de HCV détectable | Non détectable | 15 |
| > 15 IU/ml | HCV détecté | valeur | *Ne rien écrire* |

➢ Les tests effectués **avant** cette période sont soit quantitatifs, soit qualitatifs.
➢ Bien qu'ils portent des noms similaires, svp spécifier de quel test il s'agit (nom exact, quantitatif vs qualitatif), et prêter attention à la **limite** donnée à chaque fois par le labo.

## PROTOCOLE DE MESURE DE LA VIREMIE EN RELATION AVEC LE TRAITEMENT

La mesure de la charge virale est indispensable au suivi du traitement médicamenteux contre l'hépatite C.

La virémie HCV est mesurée à plusieurs reprises pendant et après le traitement. Il est important de vérifier que tous ces résultats soient transmis au centre des données !